

## **Grenzwerte für Phenol in Lebensmittelbedarfsgegenständen und Spielzeug sollten aktualisiert werden**

Stellungnahme Nr 038/2009 des BfR vom 18. August 2009

Phenol wird unter anderem zur Herstellung von Kunst- und Farbstoffen verwendet. Der Stoff kann in Verpackungsmaterialien für Lebensmittel und in Spielzeug enthalten sein. Im Tierversuch ist die Substanz ab einer bestimmten Dosis giftig. Um die Gesundheit der Verbraucher nicht zu gefährden, gelten deshalb Grenzwerte. Diese orientieren sich an dem Tolerable Daily Intake (TDI)-Wert, d.h. der Stoffmenge, die ein Leben lang ohne gesundheitliches Risiko aufgenommen werden kann. Für Phenol gilt derzeit ein TDI-Wert in Höhe von 1,5 Milligramm je Kilogramm Körpergewicht und Tag. Dieser Wert wurde vor mehr als 40 Jahren auf Grundlage der damaligen Datenlage festgesetzt. Eine aktuelle Bewertung der EU zeigt jetzt aber, dass der Wert sich im Bereich dessen bewegt, wo in tierexperimentellen Studien noch schädliche Wirkungen beobachtet wurden, nämlich bei 1,8 Milligramm je Kilogramm Körpergewicht und Tag (LOAEL-Wert). Damit sind aus Sicht des BfR die bestehenden Grenzwerte für Phenol in Gegenständen für den Kontakt mit Lebensmitteln und Spielzeug nicht adäquat.

Eine gesundheitliche Bewertung des Risikos durch das BfR ist derzeit jedoch nicht möglich, da dem BfR keine Daten dazu vorliegen, wie viel Phenol in Lebensmittelkontaktmaterialien oder Spielzeug enthalten ist und freigesetzt werden kann. Somit kann das Institut nicht abschätzen, wie viel Phenol Verbraucher über Spielzeug oder Lebensmittel, in welche die Substanz aus den Verpackungsmaterialien oder Kochutensilien übergegangen ist, aufnehmen. Es liegen allerdings Hinweise vor, dass daraus Phenol freigesetzt werden kann. Das BfR empfiehlt deshalb, dass die zuständigen Stellen aktuelle Daten zur Freisetzung von Phenol erheben, die als Grundlage für eine Expositionsabschätzung dienen können. Zudem schlägt das BfR vor, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit den TDI-Wert neu bewertet und das Deutsche Institut für Normung ebenso wie das Europäische Komitee für Normung diesen bei der Festsetzung von Sicherheitsstandards berücksichtigen.

### **1 Gegenstand der Bewertung**

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die Stoffbewertung von Phenol geprüft und daraus Handlungsbedarf für den Bereich Lebensmittelkontaktmaterialien, Spielzeug und sonstiger Bedarfsgegenstände und verbrauchernaher Produkte abgeleitet.

### **2 Ergebnis**

Im Bereich Lebensmittelkontaktmaterialien, Spielzeug und sonstige Bedarfsgegenstände basieren die Grenzwerte für Phenol noch auf einem TDI (Tolerable Daily Intake)-Wert von 1,5 mg/kg Körpergewicht (KG)/ Tag, der 1968 vom damaligen SCF (Scientific Committee for Food) aufgrund der seinerzeit vorliegenden Daten abgeleitet worden war. Dieser TDI bewegt sich im Bereich des im Risk Assessment Report der EU von 2006 genannten LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level)-Wert von 1,8 mg/kg KG/Tag. Bei Ausschöpfung der entsprechenden Werte können Gesundheitsschäden nicht ausgeschlossen werden, und die Grenzwerte sind nach heutigem Erkenntnisstand zu hoch. Aus Sicht des BfR ist daher eine Reevaluierung für Phenol erforderlich.

### **3 Begründung**

Phenol (CAS-Nr. 108-95-2, PM-Nr. 22960) ist ein wichtiges Zwischenprodukt für organische Synthesen. Daneben ist Phenol ein Bestandteil von Autoabgasen und entsteht sowohl bei

Verbrennungsprozessen, wie z.B. beim Rauchen von Zigaretten, als auch im Organismus von Mensch und Tier im Rahmen des Fremdstoffmetabolismus.

### 3.1 Gefährdungspotenzial von Phenol

Es liegt ein aktueller EU-Risk Assessment Report für Phenol vor, der den Sachstand zusammenfasst (ECB 2006). Die wichtigsten Fakten werden hier kurz dargestellt:

Phenol wird sowohl nach oraler und inhalativer Aufnahme sowie nach dermalen Applikation gut resorbiert. In *in-vitro*-Untersuchungen mit menschlicher Haut wurde eine perkutane Resorption von 19 % festgestellt. Phenol wird im menschlichen Organismus überwiegend mit Sulfat oder Glukuronsäure konjugiert und im Urin ausgeschieden (ECB 2006).

Phenol kann in hohen Dosierungen akut zum Tod führen: Im Tierversuch an Wistar-Ratten wurde nach oraler Gabe von wässrigen Phenollösungen eine LD<sub>50</sub> im Bereich von 340 bis 530 mg/kg KG ermittelt. Ein Fallbericht einer menschlichen Vergiftung deutet auf eine effektive Dosis von 140 bis 290 mg/kg KG nach oraler Aufnahme (ECB 2006) hin.

Als empfindlichste Parameter aus verschiedenen Studien nach oraler Gabe erwiesen sich die Immuntoxizität und die Hämatotoxizität (u.a. Reduktion der roten Blutkörperchen (Erythrozytenzahl)) bei Mäusen, die über einen Zeitraum von 28 Tagen mit Phenol im Trinkwasser behandelt wurden. Schon die niedrigste Dosis von 1,8 mg/kg KG zeigte Effekte und muss daher als LOAEL betrachtet werden (Hsieh *et al.* 1992).

Phenol wurde in mehreren Studien auf Genotoxizität und Mutagenität geprüft. In bakteriellen Testsystemen induzierte Phenol keine Mutationen. In verschiedenen Säugetierzellsystemen wurden positive Effekte bei Chromosomenaberrationen, Mikrokernen und Genmutationen beschrieben. Phenol wurde mit der 29. ATP im Annex I zur Richtlinie 67/548 EWG als Mutagen der Kategorie 3 eingestuft.

In Langzeittierversuchen wurde sowohl in Ratten als auch Mäusen nach oraler Gabe von Phenol kein krebserzeugender Effekt festgestellt (ECB 2006).

### 3.2 Phenolgehalte in Bedarfsgegenständen und Spielzeug

Dem BfR wurde im Zusammenhang mit der Sitzung des Ausschusses Spielzeug der Bedarfsgegenstände-Kommission eine Mitteilung aus dem Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit über den Phenolgehalt in Bedarfsgegenständen mit Schleimhautkontakt zur Kenntnis gegeben: Demnach lag der Gehalt im Bereich von 400 bis 500 mg/kg. Eine Migrationsuntersuchung in Wasser (nach EN 71-9) ergab, dass Phenol in Mengen von 15 mg/kg bis 110 mg/kg in die wässrigen Lösungen migriert. Zusätzlich gibt es von dort Hinweise, dass Verpackungsfolien stark mit phenolhaltigen Restlösemitteln kontaminiert sein können. Aus der Verpackung eines Schwimmrings wurde ein Übergang von 129 mg/kg Phenol in eine wässrige Migrationslösung (1 h, 40 °C) ermittelt.

### 3.3 Expositionsabschätzung für die Verbraucher und Verbraucherinnen

Es ist nicht bekannt, ob die oben genannten Hinweise Einzelfälle darstellen. Weitere Daten zu Phenolfreisetzen aus Bedarfsgegenständen und sonstigen verbrauchernahen Produkten liegen dem BfR nicht vor. Deshalb kann keine realistische Expositionsabschätzung für den Verbraucher vorgenommen werden.

### 3.4 Risikocharakterisierung

In der Bedarfsgegenständeverordnung ist Phenol in der Anlage 3, Abschnitt 1, Teil A ohne Beschränkungen gelistet. Damit gilt der Gesamtmigrationswert von 60 mg/kg Lebensmittel. Als Basis für diese Einstufung diente der TDI von 1,5 mg Phenol/kg KG/Tag, der 1968 vom damaligen SCF (Scientific Committee for Food) aufgrund der seinerzeit vorliegenden Daten abgeleitet worden war.

Das BfR geht davon aus, dass auf der Basis dieses TDI auch der Migrationswert von 15 mg/kg für Spielzeug nach EN 71-9 hergeleitet wurde.

Eine Risikocharakterisierung kann das BfR aufgrund fehlender Informationen zur Exposition derzeit nicht vornehmen.

### 3.5 Diskussion

Im Zuge der Recherche zu Phenol fiel auf, dass der TDI des damaligen SCF von 1,5 mg Phenol/kg KG/Tag die aktuelle Einschätzung aus dem Risk Assessment Report der EU nicht widerspiegelt, da dort ein LOAEL von 1,8 mg/kg KG/Tag für die orale Gabe angegeben wird. Da die Grenzwerte auf einem TDI von 1,5 mg/kg KG/Tag basieren, der sich im Bereich des LOAEL von 1,8 mg/kg KG/Tag bewegt, können bei Ausschöpfung der entsprechenden Werte Gesundheitsschäden nicht ausgeschlossen werden. Aus Sicht des BfR ist daher für Phenol eine Reevaluierung erforderlich.

Im Bereich der Aromastoffe ist dies schon geschehen. Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) hat basierend auf dem Risk Assessment Report der EU Phenol und Phenolverbindungen bewertet: Sie hat die geschätzte Exposition von 0,18 µg Phenol/kg KG/Tag über Lebensmittel als unbedenklich eingestuft, und es wurde mit Bezug zum LOAEL ein Margin of Exposure von 10.000 errechnet (EFSA 2008).

## 4 Handlungsempfehlungen

Das BfR empfiehlt eine Abfrage bei den zuständigen Landesbehörden, in der geklärt werden soll, ob Lebensmittelkontaktmaterialien und sonstige Bedarfsgegenstände sowie Spielzeug auf Phenolfreisetzung geprüft und welche Ergebnisse ermittelt wurden. Neben dem BVL sollten auch die Technischen Überwachungsvereine und andere unabhängige Prüfstellen, die Spielzeug nach dem Geräte- und Produktsicherheitsgesetz untersuchen, um Übermittlung ihrer Untersuchungsergebnisse gebeten werden.

Das BfR beabsichtigt, der EFSA die Frage nach einer Reevaluierung des TDI für Phenol in Lebensmittelkontaktmaterialien vorzulegen. Weiterhin sieht das BfR vor, über das Deutsche Institut für Normung (DIN) auch das Europäische Komitee für Normung (CEN) auf die notwendigen Konsequenzen für die Europäische Norm zur Sicherheit von Spielzeug (EN 71-9) hinzuweisen.

## 5 Referenzen

ECB. European Union Risk Assessment Report - Phenol. 1-240. 2006.

EFSA (2008). Flavouring Group Evaluation 88. Consideration of Phenol and Phenol Derivatives evaluated by JECFA (55th meeting). Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food. *The EFSA Journal* 857, 1-18.

Hsieh, G. C., Sharma, R. P., Parker, R. D., and Coulombe, R. A., Jr. (1992). Immunological and neurobiochemical alterations induced by repeated oral exposure of phenol in mice. *Eur J Pharmacol* 228(2-3), 107-114.